BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cisordinol 2 mg, 10 mg en 25 mg filmomhulde tabletten
zuclopentixol (als dihydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CISORDINOL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Cisordinol bevat de werkzame stof zuclopentixol. Cisordinol behoort tot de groep geneesmiddelen bekend als antipsychotica (ook wel neuroleptica genoemd) die worden voorgeschreven voor een psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is).
Deze geneesmiddelen werken op zenuwbanen in bepaalde gebieden van de hersenen en helpen de onbalans van bepaalde chemische stoffen in de hersenen, die de symptomen van uw ziekte veroorzaken, te corrigeren.

Cisordinol gaat de verschijnselen tegen van een (ernstige) geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose), zoals waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), waandenkbeelden, denkstoornissen, vijandigheid, agressie, wantrouwen en lichamelijke onrust. Cisordinol kan daarom worden gebruikt bij de behandeling van psychosen en manie, en bij de symptomatische behandeling van ernstige onrust en opwinding.

Uw arts kan Cisordinol ook om een andere reden voorschrijven. Mocht u vragen hebben over de reden van het voorschrijven van Cisordinol, vraag dat dan aan uw arts waarom het aan u is voorgeschreven.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u een bewustzijnsdaling heeft, door willekeurig welke oorzaak (bijvoorbeeld als gevolg van alcohol of slaapmiddelen) en coma.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. In het bijzonder, informeer uw arts indien:
- u een leverfunctiestoornis heeft.
- u een geschiedenis van toevallen/stuipen (convulsies) heeft.
- u lijdt aan diabetes. De dosering van uw antidiabetes behandeling dient mogelijk te worden aangepast.
- u lijdt aan organisch hersensyndroom (psychisch syndroom waar een lichamelijke oorzaak voor is), wat bijvoorbeeld kan komen door een vergiftiging met alcohol of een oplosmiddel.
- u risico factoren heeft voor een beroerte (bijvoorbeeld roken of verhoogde bloeddruk).
- u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie) of te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie), of een genetische aanleg heeft voor één van deze aandoeningen.
- u een geschiedenis van hart- en vaatziekte heeft.
- u andere middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) gebruikt.
- u een geschiedenis heeft van verhoogde oogboldruk, moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornis), een goedaardige vergroting van de prostaat (benigne prostaathyperplasie) of de ziekte van Parkinson.
- u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cisordinol wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cisordinol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Cisordinol versterkt de versuffende werking van andere geneesmiddelen zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, sterke pijnstillers en middelen tegen allergie.

Informeer uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- Een specifieke groep van middelen tegen (ernstige) neerslachtigheid (depressie) genaamd tricyclische antidepressiva.
- Guanethidine of vergelijkbare geneesmiddelen (bloeddrukverlagende middelen).
- Barbituraten (middelen met een verdovende werking).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij vallende ziekte (epilepsie).
- Levodopa en vergelijkbare geneesmiddelen (gebruikt bij de ziekte van Parkinson).
- Metoclopramine (geneesmiddel dat wordt gebruikt voor aandoeningen aan uw maagdarmkanaal (gastrointestinaal)).
- Piperazine (geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen infectie met rondworm of aarsmade).
- Geneesmiddelen die uw water- of zoutbalans kunnen verstoren (te weinig kalium of magnesium in het bloed (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie)) zoals plasmiddelen.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de concentratie van Cisordinol in uw bloed kunnen verhogen.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling van manisch-depressieve stoornis (een stoornis waarbij periodes van neerslachtigheid afgewisseld worden met overdreven vrolijke en uitgelaten periodes))
- Antacida (maagzuurbindende middelen)

De volgende geneesmiddelen dienen niet tegelijk met Cisordinol te worden gebruikt:
- Geneesmiddelen die het hartritme veranderen (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, sotalol, erytromycine, terfenadine, moxifloxacine, cisapride en lithium).
- Andere geneesmiddelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Cisordinol kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Cisordinol kan het kalmerende (sedatieve) effect van alcohol versterken waardoor u suffer wordt. U wordt geadviseerd geen alcohol te gebruiken tijdens behandeling met Cisordinol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Cisordinol dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij er een duidelijke noodzaak is.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Cisordinol in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding
Gebruik in de periode dat u borstvoeding geeft geen Cisordinol tenzij u de risico’s en voordelen heeft besproken met uw arts.

Vruchtbaarheid
Onderzoeken bij dieren hebben aangetoond dat Cisordinol de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Vraag uw dokter om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich suf en duizelig voelen wanneer u wordt behandeld met Cisordinol, met name tijdens het begin van uw behandeling. Als dit zich voordoet, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines tot dat deze effecten zijn gestopt.

Cisordinol filmomhulde tabletten bevatten lactose en gehydrogeneerde ricinusolie.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Gehydrogeneerde ricinusolie kan maagproblemen en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

De dosis kan zeer verschillen en is afhankelijk van de ernst van uw ziekte.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen
De meest voorkomende start dosis ligt tussen de 10 en 50 mg per dag. Deze dosis kan langzaam worden opgebouwd naar 75 mg per dag.
In sommige gevallen is een hogere dosis nodig. De maximale dosis is 40 mg per inname en 150 mg per dag. De onderhoudsdosering ligt normaal rond de 20 tot 40 mg per dag.

Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
Bij ouderen dient met een lagere dosering te worden begonnen (2-6 mg per dag) en dient de dosering, indien nodig, langzaam te worden verhoogd tot 10-20 mg per dag.

Patiënten met speciale risico's
Patiënten met leverklachten krijgen normaal gesproken een relatief lage dosering.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Cisordinol wordt niet geadviseerd in deze patiëntengroep.

Als u het idee heeft dat het effect van Cisordinol te sterk of te zwak is, bespreek dit met uw arts of apotheker.

Hoe en wanneer dit medicijn te gebruiken?

Neem de tabletten in met een glas water. De tabletten niet fijnkauwen.

Tijdens de onderhoudsdosering kan Cisordinol als een enkele dagelijkse dosis worden ingenomen.

Duur van de behandeling

Zoals voor andere middelen voor een psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is) kan het enige weken duren voordat u zich beter gaat voelen.

U dient de tabletten te blijven innemen zolang uw arts dit raadzaam acht. De onderliggende ziekte kan voor een lange tijd aanhouden en als u te snel stopt kunnen de symptomen terugkeren.

Verander nooit de dosering van het medicijn zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u denkt dat u of iemand anders teveel Cisordinol tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis; doe dit zelfs als er geen tekenen van ongemak zijn. Neem de Cisordinol verpakking mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Symptomen van een overdosis kunnen zijn:
- Slaperigheid
- Bewusteloosheid
- Spierbewegingen of stijfheid
- Toevallen/stuipen (convulsies)
- Verlaagde bloeddruk, zwakke pols, versneld hartritme, bleekheid, rusteloosheid
- Hoge of lage lichaamstemperatuur
- Veranderingen in hartritme, zoals een onregelmatig of langzaam hartritme, is gezien wanneer een overdosis van Cisordinol werd ingenomen in combinatie met geneesmiddelen die het hart kunnen beïnvloeden.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeet een dosis in te nemen, neem dan de volgende dosis op de normale tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis van Cisordinol in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Om mogelijke vervelende verschijnselen te voorkomen van het plotseling stoppen van de behandeling (bijvoorbeeld moeite met slapen, spierstijfheid en een onwel gevoel), zal uw arts bepalen wanneer en hoe u met de behandeling kunt stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Indien u één van de volgende bijwerkingen krijgt, stop het gebruik van Cisordinol en neem direct contact op met uw arts:

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten)</u>
- Ongewone bewegingen van de mond en tong. Dit kunnen vroege tekenen zijn van een aandoening genaamd tardieve dyskinesie

<u>Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)</u>
- Hoge koorts, ongewone stijfheid van uw spieren en bewustzijnsstoornissen, zeker in combinatie met zweten en een versnelde hartslag. Deze symptomen kunnen een teken zijn van een zeldzame aandoening genaamd maligne neurolepticasyndroom dat is gerapporteerd bij het gebruik van verschillende middelen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is)
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Uw lever kan zijn aangedaan
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt (veneuze trombo-embolie)

De volgende bijwerkingen zijn het sterkst aanwezig in het begin van de behandeling en de meeste nemen af tijdens het vervolg van de behandeling.

<u>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):</u>
- Slapeloosheid (insomnia), (ernstige) neerslachtigheid (depressie)
- Slaperigheid, onvermogen om stil te blijven staan of zitten (akathisie), overdreven bewegingen (hyperkinesie), verminderd vermogen tot beweging (hypokinesie), bewegingsstoornissen, trillen (tremor), moeite met concentratie, duizeligheid (U wordt geadviseerd langzaam op te staan)
- Droge mond (Hierdoor ontstaat een vergrote kans op gaatjes. U wordt geadviseerd uw tanden vaker te poetsen dan normaal)
- Vermoeidheid, zwakheid (asthenie)

<u>Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 100 en minder dan 1 op 10 patiënten)</u>
- Toename eetlust, gewichtstoename, gebrekkige eetlust, gewichtsafname
- Angst, nervositeit (zenuwachtigheid), abnormaal dromen, opwinding, onrust (agitatie), afname van zin in seks (afname van libido), lusteloosheid, ongevoeligheid (apathie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwarde toestand
- Draaiende of herhaalde bewegingen of abnormale houdingen tengevolge van aanhoudende spiersamentrekkingen (dystonie), verhoogde spierspanning (hypertonie), hoofdpijn, waarneming

van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), geheugenverlies (amnesie), abnormale manier van lopen
- Moeite met scherpstellen van de ooglens, afwijkend zicht (afwijkend gezichtsvermogen)
- Duizeligheid (vertigo)
- Versnelde hartslag (tachycardie), een gevoel van een snelle, krachtige of onregelmatige hartslag (palpitaties)
- Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie), verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Verstopte neus, kortademigheid (dyspneu)
- Overmatige speekselproductie, verstopping (constipatie/obstipatie), braken, gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), diarree, misselijkheid
- Overmatig zweten (hyperhidrose), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), verhoogde afscheiding van talg vermengd met huidschilfers (seborrhoea), jeuk (pruritis), huidaandoening
- Spierpijn (myalgie)
- Urinelozingsaandoening, achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie), vermeerderde urinelozing (polyurie), moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- Mannen kunnen problemen ervaren met het klaarkomen of het krijgen van een erectie, vrouwen kunnen problemen ervaren tijdens de ongesteldheid
- Algehele staat van ongemak (malaise), pijn, vermoeidheid

<u>Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 1000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)</u>
- Overgevoeligheidsreactie (allergische reactie)
- Toename van zin in seks (toename van libido), nachtmerries
- Verhoging van reflexen (hyperreflexie), onwillekeurige bewegingen (dyskinesie), verschijnselen die lijken op de ziekte van Parkinson (Parkinsonisme), flauwvallen (syncope), coördinatieproblemen (ataxie), spraakstoornis, verlaagde spierspanning (hypotonie), toevallen/stuipen (convulsies), migraine
- Abnormale bewegingen van de oogbal (oculogyratie), verwijding van de pupil (mydriasis)
- Sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), oorsuizen (tinnitus)
- Opvliegers
- Buikpijn, winderigheid (flatulentie)
- Abnormale leverfunctietestwaarden
- Huiduitslag (rash), pigmentatieaandoening, huidontsteking (dermatitis), bloeduitstortingen (purpura)
- Spierstijfheid, problemen met het voldoende openen van de mond (trismus), scheve hals (torticollis)
- Melkafscheiding (galactorroe), vrouwen kunnen problemen hebben een orgasme te krijgen, vaginale droogheid, mannen kunnen een vergroting van de borsten ervaren
- Dorst, verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie), koorts

<u>Zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1000 patiënten)</u>
- Bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)
- Acute en ernstige overgevoeligheid (anafylactische reactie)
- Verhoogd gehalte van prolactine in het bloed (hyperprolactinemie) wat kan leiden tot vruchtbaarheidsproblemen, verminderde zin in seks en afvloed van moedermelk uit de borsten.
- Verhoogd suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), glucosetolerantie aangetast (uw bloedsuikerregulatie is beïnvloed), verhoogd cholesterol- en/of triglyceridegehalte in het bloed (hyperlipidemie)
- Hartritmestoornis (QT-verlenging (langzame hartslag en een verandering in het hartfilmpje (ecg))*

- Uitblijven van menstratie (amenorroe), aanhoudende, vaak pijnlijke erectie van de penis zonder zin in sex (priapisme)

* Zoals bij andere geneesmiddelen die een zelfde werkingsmechanisme hebben zoals zuclopentixol (actieve ingrediënt van Cisordinol), zijn er zeldzame meldingen gemaakt van de volgende bijwerkingen:
- QT-interval verlenging (langzame hartslag en een verandering in het hartfilmpje (ecg))
- Stoornissen in het hartritme (onregelmatige hartslag) ((ventriculaire) aritmieën)
- Torsade de Pointes (een speciale vorm van hartritmestoornis)
- In sommige zeldzame meldingen kan de stoornis in het hartritme (aritmieën) mogelijk geleid hebben tot plotselinge dood

<u>Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)</u>
- Bloedarmoede (anemie)
- Voortdurend aanwezige sombere stemming of prikkelbaarheid (dysforie)

Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld na toediening van Cisordinol:
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen), verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- Opwinding en delirium (vooral bij kinderen en ouderen)

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons ommeer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “niet te gebruiken na” of “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

2 mg: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is zuclopentixol (als dihydrochloride). Elke filmomhulde tablet bevat 2 mg, 10 mg of 25 mg zuclopentixol als hydrochloridezout.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: aardappelzetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), copovidon, glycerol 85% (E 422), talk (E 553b), gehydrogeneerde ricinusolie en magnesiumstearaat (E 470b).
  Coating: Hypromellose 5 (E 464) en Macrogol 6000.

Kleur: Titaandioxide (E 171) en rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Cisordinol eruit en wat zit er in een verpakking?

Cisordinol wordt verstrekt als 2 mg, 10 mg en 25 mg filmomhulde tabletten.

Beschrijving van de tabletten:
De 2 mg filmomhulde tabletten zijn rond, ovaal en roze.
De 10 mg filmomhulde tabletten zijn rond, ovaal en licht roodbruin.
De 25 mg filmomhulde tabletten zijn rond, ovaal en roodbruin.

Cisordinol filmomhulde tabletten worden geproduceerd in blisterverpakkingen en plastic tabletten containers.
2 mg: 100 en 250 tabletten in een plastic container
10 mg: 100 en 250 tabletten in een plastic container, en 56 tabletten in blisterverpakking (EAG)
25 mg: 100 en 250 tabletten in een plastic container, en 56 tabletten in blisterverpakking (EAG)

Niet alle sterktes/farmaceutische vormen worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Cisordinol 2 mg filmomhulde tabletten	RVG 04294
Cisordinol 10 mg filmomhulde tabletten	RVG 04295
Cisordinol 25 mg filmomhulde tabletten	RVG 04296

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel. 020 - 6971901

Fabrikant:
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.